

Causa C-224/20

Domanda di pronuncia pregiudiziale

Data di deposito:

29 maggio 2020

Giudice del rinvio:

Sø- og Handelsretten (Danimarca)

Data della decisione di rinvio:

3 aprile 2020

Ricorrenti:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Merck Sharp & Dohme Corp.

MSD DANMARK ApS

MSD Sharp & Dohme GmbH

Novartis AG

H. LUNDBECK A/S

FERRING LÆGEMIDLER A/S

Resistenti:

ABACUS MEDICINE A/S

PARANOVA DANMARK A/S

2CARE4 ApS

**SØ- OG HANDELSRET TEN (TRIBUNALE MARITTIMO E
COMMERCIALE)**

ORDINANZA

presentata il 3 aprile 2020

Causa [OMISSIS]

Merck Sharp & Dohme B.V.
[OMISSIS]

e

Merck Sharp & Dohme Corp.
[OMISSIS]

e

MSD DANMARK ApS
[OMISSIS]

contro

ABACUS MEDICINE A/S
[OMISSIS]

e

Causa [OMISSIS]

Novartis AG
[OMISSIS]

contro

ABACUS MEDICINE A/S
[OMISSIS]

e

Causa [OMISSIS]

Novartis AG
[OMISSIS][OR. 2]

contro

ABACUS MEDICINE A/S
[OMISSIS]

e

Causa [OMISSIS]

Novartis AG
[OMISSIS]

contro

PARANOVA DANMARK A/S

e

Causa [OMISSIS]

H. LUNDBECK A/S
[OMISSIS]

contro

PARANOVA DANMARK A/S

e

Causa [OMISSIS]

MSD DANMARK ApS
[OMISSIS]

e

MSD Sharp & Dohme GmbH
[OMISSIS]

e

Merck Sharp & Dohme Corp.
[OMISSIS]

contro

2CARE4 ApS
[OMISSIS] [OR. 3.]

e

Causa [OMISSIS]

FERRING LÆGEMIDLER A/S
[OMISSIS]

contro

PARANOVA DANMARK A/S
[OMISSIS]

Il Sø- og Handelsretten (Tribunale marittimo e commerciale) [OMISSIS] ha deciso di sottoporre alla Corte di giustizia dell'Unione europea una domanda di

pronuncia pregiudiziale ai sensi dell'articolo 267 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

Il rinvio pregiudiziale riguarda in particolare la questione delle eventuali conseguenze che le disposizioni previste dalla direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale, e il regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione, del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano, potrebbero avere sul diritto di un importatore parallelo di riconfezionare medicinali importati parallelamente in nuovi imballaggi esterni, come avviene nei presenti procedimenti.

Controversia nei procedimenti principali e fatti pertinenti

1. I sette procedimenti in esame riguardano le importazioni parallele e/o la distribuzione parallela (in prosieguo denominate congiuntamente «importazioni parallele») e il riconfezionamento di medicinali. Le ricorrenti sono fabbricanti di medicinali e titolari dei marchi dei medicinali che ciascuna di esse produce e vende. Le convenute effettuano importazioni parallele in Danimarca di medicinali che le ricorrenti hanno immesso in commercio in altri paesi dell'Unione europea.
2. Gli importatori paralleli convenuti riconfezionano i medicinali importati parallelamente in nuovi imballaggi esterni sui quali appongono i rispettivi marchi delle ricorrenti (nomi di prodotto), o in nuovi imballaggi esterni sui quali non appongono i rispettivi marchi delle ricorrenti [OR. 4] (nomi di prodotto), ma ai quali attribuiscono invece un nuovo nome di prodotto prima di commercializzare i medicinali in Danimarca.
3. La questione in tali procedimenti è se i fabbricanti di medicinali possano opporsi a tale riconfezionamento, con la conseguenza che gli importatori paralleli sono tenuti a commercializzare i medicinali in Danimarca nello stesso imballaggio in cui sono stati commercializzati nello Stato di esportazione, e devono quindi limitarsi ad effettuare una rietichettatura o un'etichettatura supplementare, a sostituire il foglio illustrativo, ad apporre un nuovo identificativo unico e a sigillare la confezione apponendo un nuovo sistema per verificare se l'imballaggio sia stato manomesso (in prosieguo: il «sistema di prevenzione delle manomissioni») sopra o al posto del sistema di prevenzione delle manomissioni violato.
4. I fabbricanti di prodotti farmaceutici sostengono che le norme in materia di marchi conferiscono al titolare del marchio il diritto di opporsi al riconfezionamento in nuovi imballaggi esterni in circostanze come quelle dei procedimenti principali. Gli importatori paralleli asseriscono che il riconfezionamento in nuovi imballaggi esterni è necessario e pertanto legittimo.

5. Il primo procedimento riguarda l'importazione parallela e il riconfezionamento di medicinali prodotti e commercializzati dalla Merck Sharp & Dohme B.V. e altri con i marchi dell'Unione europea Janumet, Januvia, Elonva, Stocrin, Bridion e Puregon. L'Abacus Medicine A/S acquista Janumet, Januvia, Elonva, Stocrin, Bridion e Puregon in altri paesi dell'Unione europea e li immette in commercio in Danimarca dopo averli riconfezionati in nuovi imballaggi esterni, sui quali viene riapposto il marchio.
6. I tre procedimenti successivi riguardano l'importazione parallela e il riconfezionamento di medicinali prodotti e commercializzati dalla Novartis AG con i marchi dell'Unione europea Travatan, Eucreas e Miflonide. La convenuta in due dei procedimenti, la Abacus Medicine A/S, acquista Travatan ed Eucreas in altri paesi dell'Unione europea e li immette in commercio in Danimarca dopo averli riconfezionati in nuovi imballaggi esterni, sui quali è stato riapposto il marchio. La convenuta nell'ultimo procedimento, la Paranova Danmark A/S, acquista Miflonide in altri paesi dell'Unione europea e lo immette in commercio in Danimarca dopo averlo riconfezionato in un nuovo imballaggio esterno, sul quale viene riapposto il marchio.
7. Il quinto procedimento riguarda l'importazione parallela e il riconfezionamento di medicinali prodotti e commercializzati dalla H. Lundbeck A/S con i marchi dell'Unione europea Brintellix e Clopixol. La Paranova Danmark A/S acquista Brintellix e Clopixol in altri paesi dell'Unione europea e li immette in commercio in [OR. 5] Danimarca dopo averli riconfezionati in nuovi imballaggi esterni, sui quali viene riapposto il rispettivo marchio specifico del prodotto, ma senza apporre nuovamente gli altri marchi e le altre indicazioni commerciali che la H. Lundbeck A/S aveva apposto sull'imballaggio esterno originale.
8. Il sesto procedimento riguarda l'importazione parallela e il riconfezionamento di un medicinale fabbricato e commercializzato da una società del gruppo Merck Sharp & Dohme in Germania con il marchio Nacom. In Danimarca il medicinale è commercializzato dalla Merck Sharp & Dohme B.V. e altri con il marchio Sinemet. La 2Care4 ApS acquista il Nacom in Germania e lo immette in commercio in Danimarca dopo averlo riconfezionato in un nuovo imballaggio esterno recante il nome di prodotto «Carbidopa/Levodopa 2care4», e allo stesso tempo dichiara, come richiesto dall'Agenzia danese per i medicinali, che l'imballaggio contiene una confezione blister a marchio Nacom. La 2Care4 ApS riutilizza la confezione blister originale recante il marchio tedesco Nacom, di cui è titolare la MSD Sharp & Dohme GmbH, e il marchio dell'Unione europea MSD, di cui è titolare la Merck Sharp & Dohme Corp. Come richiesto dall'Agenzia danese per i medicinali, la 2Care4 ApS ha stampato il proprio nome di prodotto, «Carbidopa/Levodopa 2care4», su un lato della confezione blister. Il nuovo foglietto illustrativo indica che il prodotto corrisponde al Sinemet.
9. Il settimo procedimento riguarda l'importazione parallela e il confezionamento di due dosaggi di un medicinale fabbricato dalla Ferring B.V. In Danimarca il medicinale è commercializzato dalla Ferring Lægemedler A/S con il marchio

dell'Unione Nocdurna. Tuttavia, la «Medicines and Health Care Products Regulatory Agency» del Regno Unito (Agenzia di regolamentazione per i medicinali e i prodotti sanitari) si è opposta all'uso del nome Nocdurna, motivo per cui il medicinale è commercializzato nel Regno Unito con il marchio Noqdirna. La Paranova Danmark A/S acquista il medicinale nel Regno Unito e lo immette in commercio in Danimarca dopo averlo riconfezionato in un nuovo imballaggio esterno che reca il nome di prodotto «Desmopressin Paranova». Il nuovo imballaggio esterno indica inoltre che il medicinale è prodotto dalla Ferring GmbH, che il medicinale corrisponde al medicinale Nocdurna, che Nocdurna è un marchio registrato appartenente alla Ferring B.V e che l'imballaggio contiene confezioni blister a marchio Noqdirna. La Paranova Danmark A/S riutilizza le confezioni blister originali ma ha stampato, come richiesto dall'Agenzia danese per i medicinali, il nome di prodotto «Desmopressin Paranova» su un lato delle confezioni blister. L'altro lato delle confezioni blister è invariato e afferma che il medicinale si chiama «Noqdirna» e proviene da «Ferring». Il nuovo imballaggio esterno contiene un nuovo foglietto illustrativo che indica che il medicinale corrisponde al medicinale Nocdurna. [OR. 6]

10. I primi cinque procedimenti hanno in comune quanto segue:

- nella maggior parte dei procedimenti, gli importatori paralleli commercializzano, in Danimarca, medicinali importati parallelamente con gli stessi formati di imballaggio utilizzati da ciascuno dei produttori dei medicinali per la prima immissione in commercio dei medicinali di cui trattasi nell'Unione europea,
- in molti dei procedimenti, l'Agenzia danese per i medicinali ha fatto riferimento alle sue linee guida (Q&A) quando è stata interpellata in particolare in merito alla possibilità di un'etichettatura supplementare,
- prima della commercializzazione in Danimarca, gli importatori paralleli hanno violato i sistemi di prevenzione delle manomissioni originali e hanno aperto gli imballaggi per sostituire i foglietti illustrativi e/o applicare nuove etichette all'imballaggio interno, e
- prima della commercializzazione in Danimarca, gli importatori paralleli hanno riconfezionato i medicinali importati parallelamente in nuovi imballaggi esterni e vi hanno riapposto i rispettivi marchi (nomi di prodotto) delle ricorrenti.

Gli ultimi due procedimenti hanno in comune quanto segue:

- gli importatori paralleli commercializzano in Danimarca i medicinali importati parallelamente con gli stessi formati di imballaggio utilizzati da ciascuno dei produttori dei medicinali per la prima commercializzazione dei medicinali di cui trattasi nell'Unione europea,

- prima della commercializzazione in Danimarca, gli importatori paralleli hanno violato i sistemi di prevenzione delle manomissioni originali e hanno aperto gli imballaggi per sostituire i foglietti illustrativi e/o applicare nuove etichette all'imballaggio interno, e
- prima della commercializzazione in Danimarca, gli importatori paralleli hanno riconfezionato i medicinali importati in parallelo in nuovi imballaggi esterni ai quali non sono stati riapposti i rispettivi marchi (nomi di prodotto) delle ricorrenti, ma ai quali sono stati invece attribuiti nuovi nomi di prodotto. Inoltre, il foglietto illustrativo indica che i medicinali corrispondono ai medicinali commercializzati da ciascuna delle ricorrenti con i rispettivi marchi (nomi di prodotto). **[OR. 7]**

Normativa e giurisprudenza dell'Unione

Sui marchi

11. L'articolo 15 della direttiva (UE) 2015/2436 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2015, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di marchi d'impresa (in prosieguo: la «direttiva sui marchi d'impresa») riguarda l'esaurimento dei diritti conferiti da un marchio d'impresa. Ai sensi dell'articolo 15, un marchio d'impresa «non dà diritto al titolare dello stesso di vietarne l'uso per prodotti immessi in commercio nell'Unione con detto marchio dal titolare stesso o con il suo consenso» (paragrafo 1), salvo che «sussist[a]no motivi legittimi perché il titolare si opponga all'ulteriore commercializzazione dei prodotti, in particolare quando lo stato dei prodotti è modificato o alterato dopo la loro immissione in commercio» (paragrafo 2).
12. I marchi dell'Unione registrati con gli stessi effetti giuridici in tutta l'Unione europea sono disciplinati dal regolamento (UE) 2017/1001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2017, sul marchio dell'Unione europea (in prosieguo: il «regolamento sul marchio dell'Unione»), il cui articolo 15 contiene una disposizione sostanzialmente identica all'articolo 15 della direttiva sui marchi d'impresa.
13. Relativamente agli articoli 34 e 36 [TFUE] (già articoli 28 e 30 TCE) [OMISSIS], la Corte di giustizia dell'Unione europea si è pronunciata sull'interpretazione dell'articolo 15, paragrafo 2, della direttiva sui marchi d'impresa (corrispondente all'articolo 7, paragrafo 2, nella versione precedente della medesima) in una serie di sentenze riguardanti il riconfezionamento di medicinali importati parallelamente, in particolare nelle sentenze nelle cause riunite C-427/93, C-429/93 e C-436/93, Bristol-Myers Squibb e a. (ECLI:EU:C:1996:282); causa C-443/99, Merck, Sharp & Dohme (ECLI:EU:C:2002:245); causa C-143/00 Boehringer Ingelheim e a. (ECLI:EU:C:2002:246) ('Boehringer I'); causa C-348/04, Boehringer Ingelheim e a. (ECLI:EU:C:2007:249) ('Boehringer II'); e causa C-297/15, Ferring (ECLI:EU:C:2016:857).

In tali sentenze la Corte di giustizia ha concluso, tra l'altro, quanto segue:

- lo scopo specifico del marchio è quello di assicurare la garanzia di provenienza del prodotto munito di tale marchio, e un riconfezionamento di detto prodotto operato da un terzo senza l'autorizzazione del titolare può creare rischi reali per questa garanzia di provenienza (v. sentenze Boehringer II, punto 14, e Ferring, punto 14);
- la modifica – che qualsiasi riconfezionamento di un medicinale munito di marchio implica –, creando per la sua stessa natura il rischio [OR. 8] di un'alterazione dello stato originario del medicinale, può essere vietata dal titolare del marchio, a meno che sia dimostrato che l'esercizio dei diritti derivanti dal marchio da parte del suo titolare per opporsi alla commercializzazione di prodotti riconfezionati con quel marchio contribuisce a isolare artificialmente i mercati tra gli Stati membri. Contribuisce ad un isolamento artificioso dei mercati l'opposizione del titolare di un marchio al riconfezionamento qualora quest'ultimo sia necessario perché i prodotti importati parallelamente possano essere commercializzati nello Stato d'importazione e i legittimi interessi del titolare siano per il resto salvaguardati (v. sentenze Bristol-Myers Squibb e a., punto 56, Boehringer II, punti 18 e 19 e Ferring, punti 18 e 19);
- il riconfezionamento deve considerarsi effettuato in circostanze che non possono alterare lo stato originario del prodotto qualora, in particolare, il titolare del marchio abbia messo in commercio il prodotto in una confezione doppia e il riconfezionamento interessi soltanto la confezione esterna, lasciando intatta quella interna, oppure quando le operazioni di riconfezionamento sono controllate da una pubblica autorità al fine di garantire l'integrità del prodotto (v. sentenza Bristol-Myers Squibb e a., punto 60);
- il titolare di un marchio può opporsi a che l'importatore parallelo proceda al riconfezionamento mediante la sostituzione della confezione solo a condizione che il medicinale rietichettato possa effettivamente accedere al mercato interessato (v. sentenze Merck, Sharp & Dohme, punto 29, e Boehringer I, punto 50);
- il requisito di necessità del riconfezionamento deve essere esaminato tenendo conto delle circostanze sussistenti al momento della commercializzazione nello Stato d'importazione, che rendono oggettivamente necessario il riconfezionamento perché il medicinale possa ottenere l'accesso effettivo al mercato dello Stato d'importazione (v. sentenze Merck, Sharp & Dohme, punto 25, e Ferring, punto 20);
- il requisito di necessità riguarda esclusivamente il fatto di procedere al riconfezionamento del prodotto – come anche la scelta tra una nuova confezione e una nuova etichettatura – per permettere la

- commercializzazione di tale prodotto sul mercato dello Stato membro di importazione, e non la modalità o lo stile secondo i quali tale riconfezionamento viene effettuato (v. sentenza Boehringer II, punti 38 e 39);
- il titolare di un marchio non può opporsi al riconfezionamento del medicinale in un nuovo imballaggio esterno qualora l'imballaggio nel formato usato dal titolare nello Stato esportatore non possa essere commercializzato nello Stato d'importazione a causa, in particolare, di una normativa [OR. 9] sui formati di imballaggio, di una prassi nazionale che utilizza solo imballaggi di un determinato formato, di norme in materia di assicurazione contro le malattie o di consolidate prassi in materia di prescrizioni mediche che si basano su norme dimensionali raccomandate da associazioni di categoria e dagli enti di assicurazione contro le malattie (v. sentenze Bristol-Myers Squibb e a., punto 53, e Ferring, punto 21).
 - al contrario, il titolare di un marchio può opporsi alla continuazione della commercializzazione di un medicinale che un importatore parallelo abbia riconfezionato in un nuovo imballaggio esterno e sul quale abbia riapposto il marchio, qualora il medicinale possa essere commercializzato nello Stato di importazione nella confezione utilizzata per la commercializzazione del medicinale nello Stato di esportazione (v. punto 29 della sentenza Ferring), in quanto in tale situazione il titolare di un marchio può richiedere all'importatore parallelo di riutilizzare la confezione d'origine apponendo semplicemente nuove etichette sull'imballaggio originale esterno o interno nella lingua dello Stato d'importazione e di aggiungere un nuovo foglietto illustrativo nella lingua dello Stato d'importazione (v. sentenze Bristol-Myers Squibb e a., punto 55, Merck, Sharp & Dohme, punto 28, e Boehringer I, punto 49).
 - il requisito di necessità del riconfezionamento per commercializzare il prodotto nello Stato d'importazione non è soddisfatto se il riconfezionamento del medicinale si spiega esclusivamente col desiderio da parte dell'importatore parallelo di conseguire un vantaggio commerciale (v. sentenze Merck, Sharp & Dohme, punto 27 e Boehringer II, point 37);
 - la reticenza nei confronti dei medicinali rietichettati non sempre significa che il riconfezionamento mediante sostituzione delle confezioni sia necessario (v. sentenza Boehringer I, punto 51), tuttavia, su un mercato o su una parte rilevante dello stesso può esservi, da parte di una percentuale significativa di consumatori, una resistenza così forte nei confronti dei medicinali rietichettati che l'accesso effettivo al mercato debba considerarsi ostacolato. Di conseguenza, il riconfezionamento dei medicinali non si spiegherebbe esclusivamente con la ricerca di un vantaggio commerciale, ma mirerebbe altresì a conseguire un accesso effettivo al mercato (v. sentenza Boehringer I, punto 52);

- la presentazione del prodotto riconfezionato non dev'essere atta a nuocere alla reputazione del marchio e a quella del suo titolare (v. sentenze Bristol-Myers Squibb e a., punto 76, e Boehringer Ingelheim II, punto 40); e
- il fatto che l'importatore parallelo non apponga il marchio sulla nuova confezione esterna («smarchiatura») ovvero vi apponga il proprio logo o marchio («co-marchiatura») può, in linea di principio, nuocere alla reputazione del marchio **[OR. 10]** (v. sentenza Boehringer II, punto 45). Accertare se tali circostanze siano tali da nuocere alla reputazione del marchio rappresenta una questione di fatto che spetta al giudice nazionale valutare con riferimento alle circostanze di ciascuna fattispecie (v. sentenza Boehringer II, punto 46).
- spetta all'importatore parallelo dimostrare la sussistenza dei requisiti che impediscono al titolare del marchio di opporsi legittimamente all'ulteriore commercializzazione di tali medicinali (v. sentenza Ferring, punto 23). Quanto al requisito secondo cui deve dimostrarsi che il riconfezionamento non può alterare lo stato originario del prodotto contenuto nella confezione, e a fortiori il requisito secondo cui la presentazione del prodotto riconfezionato non dev'essere atta a nuocere alla reputazione del marchio e a quella del suo titolare, è tuttavia sufficiente che l'importatore parallelo fornisca elementi di prova tali da far ragionevolmente presumere che tale requisito è soddisfatto (v. sentenza Boehringer II, punti 52 e 53).

Sull'obbligo di apporre e verificare le caratteristiche di sicurezza sull'imballaggio dei medicinali

14. Il 9 febbraio 2019 sono entrati in vigore [OMISSIS] la direttiva 2011/62/UE [OMISSIS] (in prosieguo: la «direttiva 2011/62») e [OMISSIS] il regolamento (UE) 2016/161 [OMISSIS] (in prosieguo: il «regolamento 2016/161»).
15. Le disposizioni della direttiva 2011/62 e del regolamento 2016/161 mirano a impedire che i medicinali falsificati sotto i profili dell'identità, della storia o dell'origine entrino nella catena di fornitura legale dei medicinali, il che rappresenta una particolare minaccia per la salute umana e può determinare una mancanza di fiducia del paziente anche nella catena di fornitura legale (v. considerando 2 e 3 della direttiva 2011/62).
16. L'articolo 1, paragrafi 11 e 12, della direttiva 2011/62 ha inserito, tra l'altro, una nuova lettera o) all'articolo 54, e un nuovo articolo 54 bis nella direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, recante un codice comunitario relativo ai medicinali **[OR. 11]** per uso umano (in prosieguo: la «direttiva sui medicinali») [OMISSIS]. L'articolo 54 bis, in combinato disposto con l'articolo 54, lettera o), stabilisce che l'imballaggio dei medicinali deve presentare due caratteristiche di sicurezza, ossia un identificativo univoco che consenta la verifica dell'autenticità del medicinale (in prosieguo: l'«identificativo univoco») e un sistema di prevenzione delle manomissioni che consenta di

verificare se l'imballaggio esterno è stato manomesso (in prosieguo: il «sistema di prevenzione delle manomissioni»).

17. L'articolo 10 del regolamento 2016/161 prevede che, nel verificare le caratteristiche di sicurezza, «i fabbricanti, i grossisti e i soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico» esaminano l'autenticità dell'identificativo univoco e l'integrità del sistema di prevenzione delle manomissioni. Gli articoli 24 e 30 del regolamento 2016/161 prevedono inoltre che i «grossisti» e i «soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico» non possono rivendere o fornire medicinali se hanno motivo di ritenere che l'imballaggio del medicinale sia stato manomesso o in caso di sospetta falsificazione.
18. Con riferimento alla giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea, i considerando da 21 a 24 della direttiva 2011/62 affermano che si dovrebbe tenere conto del fatto che le condizioni specifiche relative alla fornitura al dettaglio di medicinali al pubblico non sono state armonizzate a livello dell'Unione e che, pertanto, gli Stati membri possono imporre condizioni per la fornitura di medicinali al pubblico entro i limiti stabiliti dal [TFUE].
19. Infine, il considerando 29 della direttiva 2011/62 così recita:

«La presente direttiva fa salve le disposizioni relative ai diritti di proprietà intellettuale. È specificamente volta a evitare l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale».

Sulle importazioni parallele e la sostituzione delle caratteristiche di sicurezza sull'imballaggio dei medicinali
20. Il considerando 12 della direttiva 2011/62 è così formulato:

«Ogni soggetto della catena di fornitura che confezioni medicinali deve essere titolare di un'autorizzazione di fabbricazione. Per garantire l'efficacia delle caratteristiche di sicurezza, al titolare dell'autorizzazione di fabbricazione che non sia anche il fabbricante iniziale del medicinale dovrebbe essere consentito rimuoverle, sostituirle od occultarle solo nel rispetto [OR. 12] di rigorose condizioni. In particolare, le caratteristiche di sicurezza dovrebbero essere sostituite in caso di riconfezionamento con caratteristiche di sicurezza equivalenti. A tal fine, il significato del termine "equivalente" dovrebbe essere chiaramente specificato. Tali condizioni rigorose dovrebbero fornire tutela adeguata contro l'immissione di medicinali falsificati nella catena di fornitura, al fine di proteggere tanto i pazienti quanto gli interessi dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e dei fabbricanti».
21. L'articolo 47 bis della direttiva sui medicinali, inserito dall'articolo 1, paragrafo 8, della direttiva 2011/62, prevede che il titolare di un'autorizzazione di fabbricazione, compreso un importatore parallelo, non può rimuovere od

occultare, completamente o parzialmente, le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o) (un identificativo unico e un sistema di prevenzione delle manomissioni), a meno che non siano soddisfatte alcune condizioni specifiche.

22. L'articolo 16 del regolamento 2016/161 contiene una disposizione che, con riferimento all'articolo 47 bis della direttiva sui medicinali, stabilisce le verifiche da effettuare prima di rimuovere o occultare le caratteristiche di sicurezza.
23. La Commissione europea ha elaborato e pubblicato un documento intitolato «Questions and Answers», che viene regolarmente aggiornato, in risposta a una serie di domande relative alle norme sulle caratteristiche di sicurezza sugli imballaggi dei medicinali. Le risposte alle domande da 1.20 a 1.22 (come indicato nella versione 17, pubblicata il 9 marzo 2020) descrivono le precauzioni che un importatore parallelo deve prendere quando sostituisce le caratteristiche di sicurezza originali.
24. La Commissione europea ha istituito il gruppo di esperti «Delegated act on safety features for medicinal products for human use» (E02719) [«Atto delegato sulle caratteristiche di sicurezza dei medicinali per uso umano» (E02719); in prosieguo: il «gruppo di esperti della Commissione sulle caratteristiche di sicurezza»]. I verbali pubblicati delle riunioni del gruppo di esperti mostrano che il gruppo ha discusso l'interpretazione dell'articolo 47 bis della direttiva 2011/62.
25. L'Agenzia europea per i medicinali (in prosieguo: l'«EMA») si è occupata delle importazioni parallele e delle caratteristiche di sicurezza in un testo avente ad oggetto le domande frequenti sulla distribuzione parallela («Frequently asked questions about parallel distribution»; in prosieguo: le «domande e risposte dell'EMA»). Il punto 7 della sezione «Parallel distribution notification check» (controllo della notifica di distribuzione parallela) stabilisce, al punto 2 del titolo «Exceptions» (eccezioni), che chi viola il sigillo («the seal») per attaccare nuove etichette all'imballaggio o sostituire il foglio illustrativo e poi sigilla l'imballaggio originale con un sigillo trasparente («a clear seal») deve rimuovere [OR. 13] l'indicazione «Sealed pack. Do not use if box has been opened» («Confezione sigillata. Non utilizzare se la scatola è stata aperta») e sostituirla con la dicitura «Sealed pack has been opened for the purpose of parallel distribution» («La confezione sigillata è stata aperta per la distribuzione in parallelo»). La sezione pertinente delle domande e risposte dell'EMA è stata inserita prima dell'adozione delle disposizioni della direttiva 2011/62. Nessuno dei prodotti approvati dall'EMA oggetto dei presenti procedimenti contiene l'indicazione «Sealed Pack» («confezione sigillata») nei relativi allegati.

Normativa e giurisprudenza nazionali

26. La direttiva sui marchi d'impresa è stata recepita nel diritto danese dal Varemærkeloven (legge sui marchi), il cui articolo 10a contiene una disposizione sostanzialmente identica all'articolo 15 della direttiva sui marchi d'impresa.

27. Come i produttori di medicinali, anche gli importatori paralleli di medicinali operano sulla base di norme in materia di autorizzazione e di controllo pubblico. Pertanto, i medicinali importati parallelamente possono essere commercializzati in Danimarca solo se l'importatore parallelo è titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio ai fini dell'importazione parallela ai sensi del capitolo 4 del Bekendtgørelse nr. 1239 af 12. december 2005 om markedsføringstilladelse til lægemidler m.m. (Decreto n. 1239 del 12 dicembre 2005 sulle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali ecc.) Un medicinale importato parallelamente è sempre soggetto alle condizioni che si applicano ai medicinali importati direttamente (v. articolo 38 del decreto). Gli importatori paralleli che effettuano un'etichettatura supplementare o un riconfezionamento in nuovi imballaggi esterni per soddisfare le condizioni di commercializzazione in Danimarca devono essere in possesso, oltre che di un'autorizzazione all'immissione in commercio, di un'autorizzazione di fabbricazione ai sensi del capitolo 3 della Lægemiddelloven (legge sui medicinali).
28. L'articolo 54 bis della direttiva sui medicinali, relativo alle caratteristiche di sicurezza sulle confezioni dei medicinali, è stato recepito nel diritto danese, con effetto dal 9 febbraio 2019, con l'inserimento dell'articolo 59a nella legge sui medicinali (v. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018 (legge consolidata n. 99 del 16 gennaio 2018; in prosieguo: la «legge sui medicinali»). Le parti rilevanti dell'articolo 59a sono formulate come segue:
- «I medicinali a rischio di falsificazione devono presentare caratteristiche di sicurezza sull'imballaggio conformemente al regolamento sulle caratteristiche di sicurezza (v. paragrafi 2 e 3). Le caratteristiche di sicurezza consistono in un identificativo unico che consente di verificare l'autenticità del medicinale e di identificare il singolo imballaggio e in un sistema di prevenzione delle manomissioni che consente di verificare se l'imballaggio del medicinale è stato manomesso.*
- Paragrafo 2. I fabbricanti di medicinali per uso umano soggetti a prescrizione devono dotare i medicinali di caratteristiche di sicurezza. (...) [OR. 14]*
- Paragrafo 5. Il Ministero della salute e degli anziani può stabilire norme specifiche a sostegno dello scopo e della funzione delle caratteristiche di sicurezza».*
29. Il 18 dicembre 2018, l'Agenzia danese per i medicinali ha pubblicato una serie di «Domande e risposte sulle caratteristiche di sicurezza sugli imballaggi dei medicinali» (in prosieguo: le «Domande e risposte dell'Agenzia danese per i medicinali»), che sono state aggiornate da ultimo il 20 gennaio 2020 e che affermano, tra l'altro, quanto segue sotto il titolo «Importazione parallela»:

«28. La sostituzione ad opera di un importatore parallelo del sistema di prevenzione delle manomissioni con un altro sistema sarebbe contraria al regolamento?»

Sì. L'Agenzia danese per i medicinali ritiene che per regola generale gli importatori paralleli debbano riconfezionare i medicinali in nuovi imballaggi secondo le nuove disposizioni del regolamento. Ciò discende anche dalla finalità delle nuove disposizioni del regolamento, tra cui l'obbligo di progettare un sistema di prevenzione delle manomissioni in modo tale da poter identificare qualsiasi apertura o manomissione dell'imballaggio. Gli importatori paralleli che aprono l'imballaggio dei medicinali e violano il sistema di prevenzione delle manomissioni allo scopo di inserire un foglietto illustrativo danese ecc. nell'imballaggio devono quindi, in conformità alle nuove disposizioni del regolamento, riconfezionare i medicinali in un nuovo imballaggio e applicare un nuovo identificativo unico e un nuovo sistema di prevenzione delle manomissioni sull'imballaggio, nonché caricare informazioni ecc.

Nelle sue «Domande e risposte», la Commissione ha dichiarato che, a determinate condizioni specifiche, è possibile per gli importatori paralleli aprire «legittimamente» l'imballaggio dei medicinali al fine, tra l'altro, di inserire un nuovo foglietto illustrativo nell'imballaggio e poi sostituire il sistema di prevenzione delle manomissioni originale con un nuovo sistema, purché ciò avvenga sotto la supervisione delle autorità competenti e purché il nuovo sistema di prevenzione delle manomissioni sigilli completamente l'imballaggio e copra tutti i segni visibili dell'apertura legittima. Inoltre, la sostituzione del sistema di prevenzione delle manomissioni deve essere effettuata conformemente alle buone prassi di fabbricazione (Good Manufacturing Practice; in prosieguo: le « GMP ») per i medicinali e un importatore parallelo che apra legittimamente l'imballaggio dei medicinali e applichi un nuovo sistema di prevenzione delle manomissioni deve verificare preventivamente l'autenticità dell'identificativo unico e l'integrità del sistema di prevenzione delle manomissioni sull'imballaggio originale, conformemente all'articolo 47 bis, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2001/83/CE.

Poiché, come già detto, secondo la regola generale gli importatori paralleli devono, in base alle nuove disposizioni del regolamento, riconfezionare i medicinali in nuovi imballaggi, l'Agenzia danese per i medicinali ritiene che l'eccezione descritta [OR. 15] dalla Commissione possa essere applicata solo in situazioni straordinarie, tra cui, ad esempio, quando vi sia un rischio per la fornitura dei medicinali.

In Danimarca, in linea di principio, l'eccezione non può essere utilizzata in relazione a una nuova domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per le importazioni parallele. Tali domande dovranno soddisfare i requisiti generali, compresa la regola generale secondo cui i medicinali devono essere riconfezionati in nuovi imballaggi.

L'eccezione, come illustrato dalla Commissione, significherà che, laddove sia stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio per l'importazione parallela di un medicinale specifico, laddove il medicinale sia commercializzato e un importatore parallelo, in una situazione specifica e limitata, desidera avvalersi dell'eccezione alla regola generale sul riconfezionamento, gli importatori paralleli possono farne richiesta presentando una domanda di esenzione dal decreto sulla commercializzazione (...) Oltre a seguire tali indicazioni, gli importatori paralleli devono descrivere adeguatamente come intendono sostituire il sistema di prevenzione delle manomissioni, presentando immagini sia del sistema originale che del nuovo sistema. Inoltre, deve essere dimostrato che la sostituzione del sistema di prevenzione delle manomissioni sarà effettuata in conformità alle regole GMP e in modo tale che il nuovo sistema di prevenzione delle manomissioni sigilli completamente l'imballaggio e copra tutti i segni visibili dell'apertura legittima. Inoltre, l'esenzione dovrebbe riguardare tutti i medicinali in questione, comprese la forma e il dosaggio e i relativi paesi di esportazione».

30. Infine, in Danimarca esiste una norma sulla sostituzione generica, ossia l'articolo 62, paragrafo 1, del Bekendtgørelse nr. 1297 af 28. november 2019 om recepter og dosisdispensering af lægemidler (decreto del 28 novembre 2019, n. 1297, relativo alle prescrizioni e all'unità di dispensazione dei medicinali), che, di norma, impone ai farmacisti di fornire il medicinale più economico all'interno di una categoria di medicinali approvati che può sostituire il medicinale indicato dal medico (sostituzione).

Questioni pregiudiziali

31. Poiché la risposta alle questioni è di importanza decisiva per l'esito dei presenti procedimenti e i dubbi sollevati riguardano l'interpretazione delle norme del diritto dell'Unione, il Sø- og Handelsretten (Tribunale marittimo e commerciale) ritiene che sia necessario chiedere alla Corte di giustizia dell'Unione europea di rispondere alle seguenti questioni.

Si dispone quanto segue:

Il Sø- og Handelsretten (Tribunale marittimo e commerciale) chiede alla Corte di rispondere alle seguenti questioni: **[OR. 16]**

Prima questione

Se l'articolo 15, paragrafo 2, della direttiva (UE) 2015/2436 del Parlamento europeo e del Consiglio sui marchi d'impresa e l'articolo 15, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/1001 del Parlamento europeo e del Consiglio sul marchio dell'Unione europea debbano essere interpretati nel senso che il titolare di un marchio può opporsi all'ulteriore commercializzazione di un medicinale che un importatore parallelo ha riconfezionato in un nuovo imballaggio esterno sul quale il marchio è stato riapposto, qualora

- i) l'importatore sia in grado di realizzare un imballaggio che possa essere commercializzato e ottenere un accesso effettivo al mercato dello Stato membro di importazione manomettendo l'imballaggio esterno originale per apporre nuove etichette sull'imballaggio interno e/o sostituire il foglietto illustrativo e poi risigillando l'imballaggio esterno originale con un nuovo sistema per verificare se l'imballaggio sia stato manomesso, ai sensi dell'articolo 47 bis della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, sui medicinali (come modificata dalla direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio) e dell'articolo 16 del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali;
- ii) l'importatore non sia in grado di realizzare un imballaggio che possa essere commercializzato e ottenere un accesso effettivo al mercato dello Stato membro di importazione manomettendo l'imballaggio esterno originale per apporre nuove etichette sull'imballaggio interno e/o sostituire il foglietto illustrativo e poi risigillando l'imballaggio esterno originale con un nuovo sistema per verificare se l'imballaggio sia stato manomesso, ai sensi dell'articolo 47 bis della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, sui medicinali (come modificata dalla direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio) e dell'articolo 16 del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali.

Seconda questione

Se la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sui medicinali (come modificata dalla direttiva 2011/62/UE), compresi, in particolare, gli articoli 47 bis e 54, lettera o), debba essere interpretata nel senso che un nuovo sistema per verificare se l'imballaggio sia stato manomesso (sistema di prevenzione delle manomissioni), apposto sull'imballaggio originale dei medicinali (in relazione all'etichettatura supplementare dopo l'apertura dell'imballaggio in modo tale che il sistema di prevenzione delle manomissioni originale sia stato completamente o parzialmente occultato e/o rimosso), ai sensi dell'articolo 47 bis, paragrafo 1, lettera b), «[è] equivalent[e] per quanto concerne la possibilità di verificare l'autenticità, l'identificazione e di fornire la prova della manomissione del medicinale» e, ai sensi **[OR. 17]** dell'articolo 47 bis, paragrafo 1, lettera b), punto ii), «[è] parimenti efficac[e] per consentire la verifica di autenticità e l'identificazione del medicinale, nonché per fornire la prova della manomissione del medicinale», qualora l'imballaggio dei medicinali a) presenti segni visibili di manomissione del sistema di prevenzione delle manomissioni originale, o b) la manomissione possa essere constatata toccando il prodotto, in particolare

- i) attraverso la verifica obbligatoria dell'integrità del sistema di prevenzione delle manomissioni da parte dei fabbricanti, dei grossisti,

dei farmacisti e dei soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico, ai sensi della direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, articolo 54 bis, paragrafo 2, lettera d), e del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione, articolo 10, lettera b), e articoli 25 e 30, oppure

- ii) dopo che la confezione dei medicinali è stata aperta, ad esempio da un paziente.

Terza questione

In caso di risposta negativa alla seconda questione:

Se l'articolo 15 della direttiva (UE) 2015/2436 del Parlamento europeo e del Consiglio sui marchi d'impresa, l'articolo 15 del regolamento (UE) 2017/1001 del Parlamento europeo e del Consiglio sul marchio dell'Unione europea e gli articoli 34 e 36 TFUE debbano essere interpretati nel senso che il riconfezionamento in un nuovo imballaggio esterno è oggettivamente necessario per ottenere un accesso effettivo al mercato dello Stato di importazione, qualora non sia possibile per l'importatore parallelo procedere a un'etichettatura supplementare e risigillare l'imballaggio originale in conformità dell'articolo 47 bis della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, sui medicinali (come modificata dalla direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio), vale a dire senza che l'imballaggio dei medicinali a) presenti segni visibili di manomissione del sistema di prevenzione delle manomissioni originale, oppure b) la manomissione possa essere accertata toccando il prodotto, come descritto nella seconda questione, in modo non conforme all'articolo 47 bis.

Quarta questione

Se la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sui medicinali (come modificata dalla direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio) e il regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione, in combinato disposto con gli articoli 34 e 36 TFUE e l'articolo 15, paragrafo 2, della direttiva (UE) 2015/2436 del Parlamento europeo e del Consiglio sui marchi d'impresa e l'articolo 15, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/1001 del Parlamento europeo e del Consiglio sul marchio dell'Unione europea, debbano essere interpretati nel senso che uno Stato membro [in Danimarca la Lægemiddelstyrelsen (Agenzia danese per i medicinali)] sia legittimato a dettare linee guida conformemente alle quali, per regola generale, occorre procedere al riconfezionamento in un nuovo imballaggio esterno, e solo su domanda, in casi eccezionali (ad esempio in caso di rischio per la fornitura del medicinale), è possibile consentire [OR. 18] l'etichettatura supplementare e il risigillo mediante apposizione di nuove caratteristiche di sicurezza sull'imballaggio esterno originale, o se l'adozione e l'osservanza da parte di uno Stato membro di tali linee guida sia incompatibile con gli articoli 34 e 36 TFUE e/o con l'articolo 47 bis

della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sui medicinali e con l'articolo 16 del regolamento delegato (UE) 2016/171 della Commissione.

Quinta questione

Se l'articolo 15, paragrafo 2, della direttiva (UE) 2015/2436 del Parlamento europeo e del Consiglio sui marchi d'impresa e l'articolo 15, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/1001 del Parlamento europeo e del Consiglio sul marchio dell'Unione europea, in combinato disposto con gli articoli 34 e 36 TFUE, debbano essere interpretati nel senso che il riconfezionamento in un nuovo imballaggio esterno effettuato da un importatore parallelo in conformità alle linee guida stabilite da uno Stato membro, come indicato nella quarta questione, dev'essere considerato necessario ai sensi della giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea,

- i) qualora tali linee guida siano compatibili con gli articoli 34 e 36 TFUE e con la giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea sulle importazioni parallele di medicinali;
- ii) qualora tali linee guida siano incompatibili con gli articoli 34 e 36 TFUE e con la giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea sulle importazioni parallele di medicinali.

Sesta questione

Se gli articoli 34 e 36 TFUE debbano essere interpretati nel senso che il riconfezionamento di un medicinale in un nuovo imballaggio esterno deve essere oggettivamente necessario per ottenere un accesso effettivo al mercato dello Stato di importazione, anche se l'importatore parallelo non ha riapposto il marchio originale (nome di prodotto), ma ha invece dato al nuovo imballaggio esterno un nome di prodotto che non contiene il marchio del prodotto del titolare del marchio («smarchiatura»).

Settima questione

Se l'articolo 15, paragrafo 2, della direttiva (UE) 2015/2436 del Parlamento europeo e del Consiglio sui marchi d'impresa e l'articolo 15, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/1001 del Parlamento europeo e del Consiglio sul marchio dell'Unione europea debbano essere interpretati nel senso che il titolare di un marchio può opporsi all'ulteriore commercializzazione di un medicinale che un importatore parallelo ha riconfezionato in un nuovo imballaggio esterno, sul quale l'importatore parallelo ha riapposto soltanto il marchio specifico del prodotto del titolare del marchio, ma non ha riapposto altri marchi [OR. 19] e/o indicazioni commerciali che il titolare del marchio aveva apposto sull'imballaggio esterno originale.

[OMISSIS]

DOCUMENTO DI LAVORO